

2023年深圳医疗器械备案时间（医疗器械成立指引）

产品名称	2023年深圳医疗器械备案时间（医疗器械成立指引）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

医疗器械产品分为一类、二类、三类；一类医疗器械公司不需要申请许可证，和一般公司注册无异，只能经营普通的医疗器械设备；二类医疗器械公司需要办理医疗器械二类备案；经营第三类医疗器械产品的公司则需办理医疗器械经营许可证，只有这样才属于依法依规、合法合规地经营第三类医疗器械产品；无证销售医疗器械涉嫌违法，或将面临罚款，严重者将受到刑事处罚。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应填写第三类医疗器械经营许可申请表，向所在地设区的市级药品监督管理部门备案，并提交符合第三类医疗器械经营许可材料要求的许可申请材料。

医疗器械三类经营许可证办理条件：

- 1、营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）

- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的专业学历或者职称；

- 3、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

- 4、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托第三方医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

- 5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

- 6、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方机构提供技术支持。

办理医疗器械三类经营许可证所需资料有哪些呢？

1. 医疗器械经营许可申请表；

2. 营业执照；

3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

4. 组织机构与部门设置说明；

5. 经营范围、经营方式说明；

6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件、仓库委托第三方的需要第三方委托仓储协议；

7. 经营设施、设备目录；

8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9. 经办人授权证明、承诺书。